

Le 22 décembre 2015

Laboratoires Coloplast
6 rue de Rome
93561 Rosny-sous-bois
Cedex**INFORMATION DE SECURITE – réf. FRALL-2015-1207 - ACA1xx et ACA2xx**

**Cette information de sécurité Coloplast concerne la modification et le remplacement du mode d'emploi des tuteurs urétéraux simple crosse Vortek®
réf : ACA106, ACA107, ACA108, ACA206, ACA207 et ACA208**

Numéros de lot : tous les lots de dispositifs médicaux mentionnés ci-dessus

France Létard
Directeur Assurance Qualité
et Affaires Réglementaires**Informations générales et produits concernés**

Les tuteurs urétéraux simple crosse Vortek® réf. ACA1xx/ACA2xx sont des sets composés d'un tuteur urétéral simple crosse Vortek®, d'un guide de Seldinger 0,035" (0,89 mm), d'un clamp, d'un connecteur muni d'une extrémité Luer et d'un raccord pour poche à urine.

Les tuteurs urétéraux simple crosse sont destinés au drainage du haut appareil urinaire après :

- une endoscopie sur fistules ou obstacles urétéraux,
- une intervention chirurgicale telle qu'une urétérostomie ou un remplacement vésical (chirurgie ouverte).

Risques en termes de sécurité

Le remplacement du tuteur urétéral simple crosse Vortek® n'est pas décrit dans le mode d'emploi actuel (version 1). Pendant le remplacement du tuteur simple crosse, le guide est introduit dans le tuteur en place. Des précautions doivent être prises pour que le guide ne passe pas à travers l'un des oeils du tuteur ce qui, au cours du retrait, peut amener à une perte du précédent passage et à la création d'une néphrostomie percutanée pour le remplacement du tuteur.

La technique de remplacement du tuteur urétéral simple crosse Vortex® a été ajoutée dans la partie «Procédure d'utilisation» du mode d'emploi version 2 (réf n°SH2076).

Les recommandations figurant dans le mode d'emploi sont :

3) Remplacement endoscopique

Le remplacement du tuteur par voie endoscopique sera effectué après opacification des voies excrétrices. La procédure habituelle est réalisée par voie rétrograde. En cas d'accès difficile, la voie antérograde peut être considérée.

- Monter le guide à travers le tuteur à remplacer jusque dans les cavités rénales

AVERTISSEMENT : Pendant l'insertion, il est nécessaire de s'assurer sous contrôle fluoroscopique constant que le guide ne ressort pas par un oeil du tuteur.

- Le tuteur est alors remplacé par un autre sur le guide [voir 2) Pose endoscopique].

Conseil sur les mesures préventives à prendre par l'utilisateur

Les utilisateurs concernés par cette information de sécurité sont priés de :

- Tenir compte des nouvelles recommandations ajoutées dans la version 2 du mode d'emploi (réf n°SH2076) pour le remplacement du tuteur urétéral simple crose Vortek®
- S'assurer que le nouveau mode d'emploi est transmis aux personnes concernées
- Remplir l'accusé de réception et le renvoyer à l'adresse e-mail suivante :

frpje@coloplast.com

Transmission de cette information de sécurité

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation.

Il est important de rappeler régulièrement cette information et les actions qui en résultent pour assurer l'efficacité des mesures correctives entreprises.

Par ailleurs, si vous avez distribué ces produits à d'autres établissements, veuillez les informer.

Les informations transmises doivent être accompagnées d'un exemplaire du présent avis.

Cette information doit également être transmise aux utilisateurs de ces produits.

Nous vous remercions par avance pour votre aide et vous confirmons que cette information de sécurité a été transmise aux autorités compétentes concernées, notamment à l'ANSM.

Pour toute question concernant cette information de sécurité, vous pouvez nous contacter :

Laboratoires Coloplast

6 rue de Rome
93561 Rosny-sous-bois Cedex

Personnes à contacter : Perrine Jenaste / France Létard

E-mail : frpje@coloplast.com / frfl@coloplast.com

Téléphone : 01 56 63 17 10

Cordialement,

France Létard

Directeur Assurance Qualité
& Affaire Réglementaires
Correspondant local de matériovigilance

Réf de l'information de sécurité : FRALL-2015-1207 - ACA1xx et ACA2xx

**Accusé de réception de l'information de sécurité concernant
les produits réf ACA1xx & ACA2xx**

Veillez remplir le formulaire et l'envoyer à l'adresse e-mail indiquée ci-dessous :

frpje@coloplast.com

Je confirme avoir pris connaissance de l'information de sécurité concernant les produits références ACA1xx et ACA2xx et mettre en place les mesures nécessaires.

Nom : _____

Adresse établissement : _____

Date / Signature :

Veillez retourner cet accusé de réception avant le 22 janvier 2016